

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

In re Patent Application of	)	
	)	
Hiraku MURAYAMA et al.	)	Group Art Unit: Unassigned
	)	
Application No.: Unassigned	)	Examiner: Unassigned
	)	
Filed: August 6, 2003	)	Confirmation No.: Unassigned
	)	
For: GUIDE WIRE	)	

**CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY**

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign applications in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2003-156012

Filed: May 30, 2003

Japanese Patent Application No. 2002-355909

Filed: December 6, 2002

Japanese Patent Application No. 2002-232162

Filed: August 8, 2002

In support of this claim, enclosed are certified copies of said prior foreign applications. Said prior foreign applications were referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copies is requested.

Respectfully submitted,

BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

Date: August 6, 2003

By: 

Platon N. Mandros  
Registration No. 22,124

P.O. Box 1404  
Alexandria, Virginia 22313-1404  
(703) 836-6620

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日            2 0 0 3 年   5 月 3 0 日  
Date of Application:

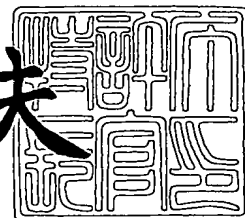
出 願 番 号            特 願 2 0 0 3 - 1 5 6 0 1 2  
Application Number:  
[ST. 10/C]:            [ J P 2 0 0 3 - 1 5 6 0 1 2 ]

出   願   人            テルモ株式会社  
Applicant(s):

2 0 0 3 年   7 月 1 1 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号   出証特 2 0 0 3 - 3 0 5 7 0 4 5

【書類名】 特許願

【整理番号】 15P189

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/01

【発明者】

    【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

    【氏名】 村山 啓

【発明者】

    【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

    【氏名】 梅野 昭彦

【発明者】

    【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

    【氏名】 岩見 純

【発明者】

    【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

    【氏名】 伊藤 豊

【発明者】

    【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

    【氏名】 会見 陽樹

【特許出願人】

    【識別番号】 000109543

    【氏名又は名称】 テルモ株式会社

    【代表者】 和地 孝

【代理人】

    【識別番号】 100091292

    【弁理士】

    【氏名又は名称】 増田 達哉

    【電話番号】 3595-3251

## 【先の出願に基づく優先権主張】

【出願番号】 特願2002-232162

【出願日】 平成14年 8月 8日

## 【先の出願に基づく優先権主張】

【出願番号】 特願2002-355909

【出願日】 平成14年12月 6日

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ガイドワイヤ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端側に配置された線状の第 1 ワイヤと、前記第 1 ワイヤの基端側に配置され、前記第 1 ワイヤの構成材料より弾性率が高い材料で構成された線状の第 2 ワイヤとを、溶接により連結した溶接部を有し、該溶接部は実質的に平滑であるワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の外周に、少なくとも前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの前記溶接部を覆うように設けられた被覆層とを有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】 先端側に配置された線状の第 1 ワイヤと、前記第 1 ワイヤの基端側に配置され、前記第 1 ワイヤの構成材料より弾性率が高い材料で構成された線状の第 2 ワイヤとを、溶接により連結した溶接部を有するワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の外周に、少なくとも前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの前記溶接部を覆うように設けられた被覆層とを備えたガイドワイヤであって、

前記溶接部に、外周方向に突出する突出部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 3】 先端側に配置された線状の第 1 ワイヤと、前記第 1 ワイヤの基端側に配置され、前記第 1 ワイヤの構成材料より弾性率が高い材料で構成された線状の第 2 ワイヤとを、溶接により連結した溶接部を有するワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の外周に、少なくとも前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの前記溶接部を覆うように設けられた被覆層と、

前記被覆層の先端側に設けられ、前記被覆層とは異なる材料で構成された先端側被覆層とを有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 4】 前記被覆層は、前記ガイドワイヤ本体に被覆する際に、実質的に、前記ワイヤ本体を加熱せずに形成されたものであり、かつ、前記先端側被覆層は、前記ガイドワイヤ本体に被覆する際に、加熱して形成されたものである請求項 3 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】 先端側に配置された線状の第 1 ワイヤと、前記第 1 ワイヤの

基端側に配置され、前記第1ワイヤの構成材料より弾性率が高い材料で構成された線状の第2ワイヤとを、溶接により連結した溶接部を有するワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の外周に、少なくとも前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの前記溶接部を覆うように設けられた被覆層と、

前記被覆層の基端側に設けられ、前記被覆層とは異なる材料で構成された基端側被覆層とを有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項6】 前記被覆層は、前記ガイドワイヤ本体に被覆する際に、実質的に、前記ワイヤ本体を加熱せずに形成されたものであり、かつ、前記基端側被覆層は、前記ガイドワイヤ本体に被覆する際に、加熱して形成されたものである請求項5に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ガイドワイヤ、特に血管のような体腔内にカテーテルを導入する際に用いられるガイドワイヤに関する。

【0002】

【従来の技術】

ガイドワイヤは、例えばPTCA術（Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty：経皮的冠状動脈血管形成術）のような、外科的手術が困難な部位の治療、または人体への低侵襲を目的とした治療や、心臓血管造影などの検査に用いられるカテーテルを誘導するのに使用される。PTCA術に用いられるガイドワイヤは、ガイドワイヤの先端をバルーンカテーテルの先端より突出させた状態にて、バルーンカテーテルと共に目的部位である血管狭窄部付近まで挿入され、バルーンカテーテルの先端部を血管狭窄部付近まで誘導する。

【0003】

血管は、複雑に湾曲しており、バルーンカテーテルを血管に挿入する際に用いるガイドワイヤには、適度の曲げに対する柔軟性と復元性、基端部における操作を先端側に伝達するための押し込み性およびトルク伝達性（これらを総称して「操作性」という）、さらには耐キンク性（耐折れ曲がり性）等が要求される。そ

これらの特性の内、適度の柔軟性を得るための構造として、ガイドワイヤの細い先端芯材の回りに曲げに対する柔軟性を有する金属コイルを備えたものや、柔軟性と復元性を付与するためガイドワイヤの芯材にNi-Ti等の超弾性線を用いたものがある。

#### 【0004】

従来のガイドワイヤは、芯材が実質的に1種の材料から構成されており、ガイドワイヤの操作性を高めるために、比較的弾性率の高い材料が用いられ、その影響としてガイドワイヤ先端部の柔軟性は失われている。また、ガイドワイヤの先端部の柔軟性を得るために、比較的弾性率の低い材料を用いると、ガイドワイヤの基端側における操作性が失われる。このように、必要とされる柔軟性および操作性を、1種の芯材で満たすことは困難とされていた。

#### 【0005】

このような欠点を改良するため、例えば芯材にNi-Ti合金線を用い、その先端側と基端側とに異なった条件で熱処理を施し、先端部の柔軟性を高め、基端側の剛性を高めたガイドワイヤが提案されている（例えば、特許文献1参照）。しかし、このような熱処理による柔軟性の制御には限界があり、先端部では十分な柔軟性が得られても、基端側では必ずしも満足する剛性が得られないことがあった。

#### 【0006】

##### 【特許文献1】

特開昭63-171570号公報

#### 【0007】

##### 【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供することにある。

#### 【0008】

##### 【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（1）～（6）の本発明により達成される。

#### 【0009】



(1) 先端側に配置された線状の第1ワイヤと、前記第1ワイヤの基端側に配置され、前記第1ワイヤの構成材料より弾性率が高い材料で構成された線状の第2ワイヤとを、溶接により連結した溶接部を有し、該溶接部は実質的に平滑であるワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の外周に、少なくとも前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの前記溶接部を覆うように設けられた被覆層とを有することを特徴とするガイドワイヤ。

#### 【0010】

(2) 先端側に配置された線状の第1ワイヤと、前記第1ワイヤの基端側に配置され、前記第1ワイヤの構成材料より弾性率が高い材料で構成された線状の第2ワイヤとを、溶接により連結した溶接部を有するワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の外周に、少なくとも前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの前記溶接部を覆うように設けられた被覆層とを備えたガイドワイヤであって、

前記溶接部に、外周方向に突出する突出部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

#### 【0011】

(3) 先端側に配置された線状の第1ワイヤと、前記第1ワイヤの基端側に配置され、前記第1ワイヤの構成材料より弾性率が高い材料で構成された線状の第2ワイヤとを、溶接により連結した溶接部を有するワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の外周に、少なくとも前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの前記溶接部を覆うように設けられた被覆層と、

前記被覆層の先端側に設けられ、前記被覆層とは異なる材料で構成された先端側被覆層とを有することを特徴とするガイドワイヤ。

#### 【0012】

(4) 前記被覆層は、前記ガイドワイヤ本体に被覆する際に、実質的に、前記ワイヤ本体を加熱せずに形成されたものであり、かつ、前記先端側被覆層は、前記ガイドワイヤ本体に被覆する際に、加熱して形成されたものである上記(3)に記載のガイドワイヤ。

#### 【0013】

(5) 先端側に配置された線状の第1ワイヤと、前記第1ワイヤの基端側に配置され、前記第1ワイヤの構成材料より弾性率が大きい材料で構成された線状の第2ワイヤとを、溶接により連結した溶接部を有するワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の外周に、少なくとも前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの前記溶接部を覆うように設けられた被覆層と、

前記被覆層の基端側に設けられ、前記被覆層とは異なる材料で構成された基端側被覆層とを有することを特徴とするガイドワイヤ。

#### 【0014】

(6) 前記被覆層は、前記ガイドワイヤ本体に被覆する際に、実質的に、前記ワイヤ本体を加熱せずに形成されたものであり、かつ、前記基端側被覆層は、前記ガイドワイヤ本体に被覆する際に、加熱して形成されたものである上記(5)に記載のガイドワイヤ。

#### 【0015】

前記先端側被覆層は、摩擦を低減し得る材料で構成されているのが好ましい。

前記先端側被覆層は、フッ素系樹脂または親水性材料で構成されているのが好ましい。

#### 【0016】

前記先端側被覆層の平均厚さは、 $1 \sim 20 \mu\text{m}$ であるのが好ましい。

前記基端側被覆層は、摩擦を低減し得る材料で構成されているのが好ましい。

#### 【0017】

前記基端側被覆層は、フッ素系樹脂または親水性材料で構成されているのが好ましい。

#### 【0018】

前記基端側被覆層の平均厚さは、 $1 \sim 20 \mu\text{m}$ であるのが好ましい。

前記溶接部に、外周方向に突出する突出部を有するのが好ましい。

#### 【0019】

前記第2ワイヤは、前記溶接部付近に、その横断面積が前記第1ワイヤの基端部の横断面積より小さい部分を有するのが好ましい。

#### 【0020】

前記被覆層は、摩擦を低減し得る材料で構成されているのが好ましい。

前記被覆層は、フッ素系樹脂または親水性材料で構成されているのが好ましい。

【0021】

前記被覆層は、シリコン樹脂で構成されているのが好ましい。

前記被覆層は、前記溶接部を補強する補強層として機能するものであるのが好ましい。

【0022】

前記被覆層は、金属で構成されているのが好ましい。

前記被覆層は、前記第1ワイヤを構成する材料と同等の剛性またはこれより小さい剛性の材料で構成されているのが好ましい。

【0023】

前記被覆層の平均厚さは、1～20  $\mu\text{m}$ であるのが好ましい。

前記被覆層の厚さは、ほぼ均一であるのが好ましい。

【0024】

前記被覆層の少なくとも前記溶接部を覆う部分の厚さは、ほぼ均一であるのが好ましい。

【0025】

前記被覆層は、前記溶接部をまたぐように設けられており、前記溶接部の基端部から先端部にわたって前記被覆層の厚さがほぼ均一であるのが好ましい。

【0026】

前記被覆層は、前記突出部をまたぐように設けられており、前記突出部の基端部から先端部にわたって前記被覆層の厚さがほぼ均一であるのが好ましい。

【0027】

前記ワイヤ本体は、その外径が先端方向へ向かって漸減している外径漸減部を有するものであるのが好ましい。

【0028】

前記第1ワイヤの少なくとも先端側の部分を覆う螺旋状のコイルを有するものであるのが好ましい。

前記溶接部は、前記コイルの基端より基端側に位置するのが好ましい。

【0029】

前記コイルの少なくとも一部を覆うように第2の被覆層が設けられたものであるのが好ましい。

【0030】

前記第1ワイヤは、超弾性合金で構成されているのが好ましい。

前記第2ワイヤは、ステンレス鋼で構成されているのが好ましい。

【0031】

前記第2ワイヤは、Co基合金で構成されているのが好ましい。

前記Co基合金は、Co-Ni-Cr系合金であるのが好ましい。

【0032】

前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの接続端面は、それぞれ、両ワイヤの軸方向に対しほぼ垂直になっているのが好ましい。

前記溶接は、突き合わせ抵抗溶接によるものであるのが好ましい。

【0033】

前記突出部は、前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとを溶接する際に形成されたものであるのが好ましい。

前記溶接部が生体内の位置となるように用いられるものであるのが好ましい。

【0034】

【発明の実施の形態】

以下、本発明のガイドワイヤを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0035】

図1は、本発明のガイドワイヤの第1実施形態を示す縦断面図、図2は、図1に示すガイドワイヤにおける第1ワイヤと第2ワイヤとを接続する手順を示す図、図3は、本発明のガイドワイヤの第2実施形態を示す縦断面図である。なお、説明の都合上、図1および図2中の右側を「基端」、左側を「先端」という。また、図1および図2中では、見易くするため、ガイドワイヤの長さ方向を短縮し、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示しており、長さ方向と太さ方

向の比率は実際とは大きく異なる（後述する図3～図5についても同様）。

#### 【0036】

図1に示すガイドワイヤ1は、カテーテルに挿入して用いられるカテーテル用ガイドワイヤであって、先端側に配置された第1ワイヤ2と、第1ワイヤ2の基端側に配置された第2ワイヤ3とを連結してなるワイヤ本体10と、螺旋状のコイル4とを有している。ガイドワイヤ1の全長は、特に限定されないが、200～5000mm程度であるのが好ましい。また、ワイヤ本体10の外径（外径が一定である部分の外径）は、特に限定されないが、通常、0.2～1.2mm程度であるのが好ましい。

#### 【0037】

第1ワイヤ2は、弾性を有する線材である。第1ワイヤ2の長さは、特に限定されないが、20～1000mm程度であるのが好ましい。

#### 【0038】

本実施形態では、第1ワイヤ2は、その基端から所定長さは外径が一定であり、途中から外径が先端方向へ向かって漸減している。この部分を外径漸減部15と言う。このような外径漸減部15を有することにより、第1ワイヤ2の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かって徐々に減少させることができ、その結果、ガイドワイヤ1は、先端部に良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止することができる。

#### 【0039】

図示の構成では、外径漸減部15は第1ワイヤ2の一部に形成されているが、第1ワイヤ2の全体が外径漸減部15を構成していてもよい。また、外径漸減部15のテーパ角度（外径の減少率）は、ワイヤ長手方向に沿って一定でも、長手方向に沿って変化する部位があってもよい。例えば、テーパ角度（外径の減少率）が比較的大きい箇所と比較的小さい箇所とが複数回交互に繰り返して形成されているようなものでもよい。

#### 【0040】

また、第1ワイヤ2は、外径漸減部15の途中または外径漸減部15より先端側に、外径が長手方向に沿って一定の部分があってもよい。例えば、第1ワイヤ

2は、先端方向へ向かって外径が漸減するテーパ状のテーパ部が長手方向に沿って複数箇所形成され、これらのテーパ部とテーパ部との間に外径が長手方向に沿って一定の部分が形成されているようなものでもよい。このような場合でも、前記と同様の効果が得られる。

#### 【0041】

また、図示の構成と異なり、外径漸減部15の基端が第2ワイヤ3の途中に位置する、すなわち、外径漸減部15が第1ワイヤ2と第2ワイヤ3の境界（溶接部14）を跨って形成された構成でもよい。

#### 【0042】

第1ワイヤ2の構成材料は、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼などの各種金属材料を使用することができるが、そのなかでも特に、擬弾性を示す合金（超弾性合金を含む。）が好ましい。より好ましくは超弾性合金である。超弾性合金は、比較的柔軟であるとともに、復元性があり、曲がり癖が付き難いので、第1ワイヤ2を超弾性合金で構成することにより、ガイドワイヤ1は、その先端側の部分に十分な柔軟性と曲げに対する復元性が得られ、複雑に湾曲・屈曲する血管に対する追従性が向上し、より優れた操作性が得られるとともに、第1ワイヤ2が湾曲・屈曲変形を繰り返しても、第1ワイヤ2に復元性により曲がり癖が付かないので、ガイドワイヤ1の使用中に第1ワイヤ2に曲がり癖が付くことによる操作性の低下を防止することができる。

#### 【0043】

擬弾性合金には、引張りによる応力-ひずみ曲線のいずれの形状も含み、 $A_s$ 、 $A_f$ 、 $M_s$ 、 $M_f$ 等の変態点が顕著に測定できるものも、できないものも含み、応力により大きく変形（歪）し、応力の除去により元の形状にほぼ戻るものは全て含まれる。

#### 【0044】

超弾性合金の好ましい組成としては、49～52原子%NiのNi-Ti合金等のNi-Ti系合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金（Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのうちの少なくとも1種）、36～38原子%AlのNi-Al合金等が挙げられる。

。このなかでも特に好ましいものは、上記のNi-Ti系合金である。なお、Ni-Ti系合金に代表される超弾性合金は、後述する被覆層5や第2の被覆層6の密着性にも優れている。

#### 【0045】

第1ワイヤ2の基端には、第2ワイヤ3の先端が溶接により連結（接続）されている。第2ワイヤ3は、弾性を有する線材である。第2ワイヤ3の長さは、特に限定されないが、20～4800mm程度であるのが好ましい。

#### 【0046】

第2ワイヤ3は、第1ワイヤ2の構成材料より弾性率（ヤング率（縦弾性係数））、剛性率（横弾性係数）、体積弾性率）が大きい材料で構成されている。これにより、第2ワイヤ3に適度な剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）が得られ、ガイドワイヤ1がいわゆるコシの強いものとなって押し込み性およびトルク伝達性が向上し、より優れた挿入操作性が得られる。

#### 【0047】

第2ワイヤ3の構成材料（素材）は、特に限定されず、ステンレス鋼（例えば、SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302等SUSの全品種）、ピアノ線、コバルト系合金、擬弾性合金などの各種金属材料を使用することができる。

#### 【0048】

この中でも、コバルト系合金は、ワイヤとしたときの弾性率が高く、かつ適度な弾性限度を有している。このため、コバルト系合金で構成された第2ワイヤ3は、特に優れたトルク伝達性を有し、座屈等の問題を極めて生じ難い。コバルト系合金としては、構成元素としてCoを含むものであれば、いかなるものを用いてもよいが、Coを主成分として含むもの（Co基合金：合金を構成する元素中で、Coの含有率が重量比で最も多い合金）が好ましく、Co-Ni-Cr系合金を用いるのがより好ましい。このような組成の合金を、第2ワイヤ3の構成材料として用いることにより、前述した効果がさらに顕著なものとなる。また、こ

のような組成の合金は、常温における変形においても可塑性を有するため、例えば、使用時等に所望の形状に容易に変形することができる。また、このような組成の合金は、弾性係数が高く、かつ高弾性限度としても冷間成形可能で、高弾性限度であることにより、座屈の発生を十分に防止しつつ、小径化することができる、所定部位に挿入するのに十分な柔軟性と剛性を備えるものとすることができる。

#### 【0049】

Co-Ni-Cr系合金としては、例えば、28～50wt%Co-10～30wt%Ni-10～30wt%Cr-残部Feの組成からなる合金や、その一部が他の元素（置換元素）で置換された合金等が好ましい。置換元素の含有は、その種類に応じた固有の効果を発揮する。例えば、置換元素として、Ti、Nb、Ta、Be、Moから選択される少なくとも1種を含むことにより、第2ワイヤ3の強度のさらなる向上等を図ることができる。なお、Co、Ni、Cr以外の元素を含む場合、その（置換元素全体の）含有量は30wt%以下であるのが好ましい。

また、Co、Ni、Crの一部は、他の元素で置換してもよい。例えば、Niの一部をMnで置換してもよい。これにより、例えば、加工性のさらなる改善等を図ることができる。また、Crの一部をMoおよび/またはWで置換してもよい。これにより、弾性限度のさらなる改善等を図ることができる。Co-Ni-Cr系合金の中でも、Moを含む、Co-Ni-Cr-Mo系合金が特に好ましい。

#### 【0050】

Co-Ni-Cr系合金の具体的な組成としては、例えば、①40wt%Co-22wt%Ni-25wt%Cr-2wt%Mn-0.17wt%C-0.03wt%Be-残部Fe、②40wt%Co-15wt%Ni-20wt%Cr-2wt%Mn-7wt%Mo-0.15wt%C-0.03wt%Be-残部Fe、③42wt%Co-13wt%Ni-20wt%Cr-1.6wt%Mn-2wt%Mo-2.8wt%W-0.2wt%C-0.04wt%Be-残部Fe、④45wt%Co-21wt%Ni-18wt%Cr-1wt%Mn-4



wt%Mo-1wt%Ti-0.02wt%C-0.3wt%Be-残部Fe、  
⑤34wt%Co-21wt%Ni-14wt%Cr-0.5wt%Mn-6wt%Mo-2.5wt%Nb-0.5wt%Ta-残部Fe等が挙げられる。本発明でいうCo-Ni-Cr系合金とはこれらの合金を包含する概念である。

#### 【0051】

また、第2ワイヤ3の構成材料として、ステンレス鋼を用いた場合、ガイドワイヤ1Aは、より優れた押し込み性およびトルク伝達性が得られる。

#### 【0052】

また、本発明では、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3を異種合金とすることが好ましく、また、第1ワイヤ2が、第2ワイヤ3の構成材料より弾性率が小さい材料で構成されたものであるのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ1Aは、先端側の部分が優れた柔軟性を有するとともに、基端側の部分が剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）に富んだものとなる。その結果、ガイドワイヤ1Aは、優れた押し込み性やトルク伝達性を得て良好な操作性を確保しつつ、先端側においては良好な柔軟性、復元性を得て血管への追従性、安全性が向上する。

#### 【0053】

また、第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3との具体的な組合せとしては、第1ワイヤ2を超弾性合金で構成し、第2ワイヤ3をCo-Ni-Cr系合金またはステンレス鋼で構成することが特に好ましい。これにより、前述した効果はさらに顕著なものとなる。

#### 【0054】

なお、図示の構成では、第2ワイヤは、ほぼ全長にわたってほぼ一定の外径を有するものであるが、その長手方向に外径が変化する部位を有するものであってもよい。

#### 【0055】

また、第1ワイヤ2の超弾性合金としてNi-Ti系合金を用いることが先端側の柔軟性と復元性の点から好ましい。

#### 【0056】

コイル4は、線材（細線）を螺旋状に巻回してなる部材であり、第1ワイヤ2

の先端側の部分を覆うように設置されている。図示の構成では、第1ワイヤ2の先端側の部分は、コイル4の内側のほぼ中心部に挿通されている。また、第1ワイヤ2の先端側の部分は、コイル4の内面と非接触で挿通されている。溶接部14は、コイル4の基端より基端側に位置している。

#### 【0057】

なお、図示の構成では、コイル4は、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士の間にはやや隙間が空いているが、図示と異なり、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士が隙間なく密に配置されていてもよい。

#### 【0058】

コイル4は、金属材料で構成されているのが好ましい。コイル4を構成する金属材料としては、例えば、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金や、金、白金、タングステン等の貴金属またはこれらを含む合金等が挙げられる。特に、貴金属のようなX線不透過材料で構成した場合には、ガイドワイヤ1にX線造影性が得られ、X線透視下で先端部の位置を確認しつつ生体内に挿入することができ、好ましい。また、コイル4は、その先端側と基端側とを異なる材料で構成してもよい。例えば、先端側をX線不透過材料のコイル、基端側をX線を比較的透過する材料（ステンレス鋼など）のコイルにて各々構成してもよい。なお、コイル4の全長は、特に限定されないが、5～500mm程度であるのが好ましい。

#### 【0059】

コイル4の基端部および先端部は、それぞれ、固定材料11および12により第1ワイヤ2に固定されている。また、コイル4の中間部（先端寄りの位置）は、固定材料13により第1ワイヤ2に固定されている。固定材料11、12および13は、半田（ろう材）で構成されている。なお、固定材料11、12および13は、半田に限らず、接着剤でもよい。また、コイル4の固定方法は、固定材料によるものに限らず、例えば、溶接でもよい。また、血管内壁の損傷を防止するために、固定材料12の先端面は、丸みを帯びているのが好ましい。

#### 【0060】

本実施形態では、このようなコイル4が設置されていることにより、第1ワイヤ2は、コイル4に覆われて接触面積が少ないので、摺動抵抗を低減することが

でき、よって、ガイドワイヤ1の操作性がより向上する。

#### 【0061】

なお、本実施形態の場合、コイル4は、線材の横断面が円形のものを用いているが、これに限らず、線材の断面が例えば楕円形、四角形（特に長方形）等のものであってもよい。

#### 【0062】

ガイドワイヤ1において、第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3とは、溶接により互いに連結（固定）されている。これにより、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との溶接部（接続部）14は、高い結合強度（接合強度）が得られ、よって、ガイドワイヤ1は、第2ワイヤ3からのねじりトルクや押し込み力が確実に第1ワイヤ2に伝達される。

#### 【0063】

また、溶接部14の外周部は、例えば後述する手順③、④等の方法により、実質的に平滑とされているのが好ましい。

#### 【0064】

本実施形態では、第1ワイヤ2の第2ワイヤ3に対する接続端面21と、第2ワイヤ3の第1ワイヤ2に対する接続端面31は、それぞれ、両ワイヤの軸方向（長手方向）に対しほぼ垂直な平面になっている。これにより、接続端面21、31を形成するための加工が極めて容易であり、ガイドワイヤ1の製造工程を複雑化することなく上記効果を達成することができる。

#### 【0065】

なお、図示の構成と異なり、接続端面21、31は、両ワイヤの軸方向（長手方向）に垂直な平面に対し傾斜していてもよく、また、凹面または凸面になっていてもよい。

#### 【0066】

第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3との溶接の方法としては、特に限定されず、例えば、レーザを用いたスポット溶接、バットシーム溶接等の突き合わせ抵抗溶接などが挙げられるが、突き合わせ抵抗溶接であるのが好ましい。これにより、溶接部14は、より高い結合強度が得られる。

## 【0067】

以下、図2を参照して、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とを突き合わせ抵抗溶接の一例であるバットシーム溶接により接合する場合の手順について説明する。同図には、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とをバットシーム溶接により接合する場合の手順①～④が示されている。

## 【0068】

手順①では、図示しないバット溶接機に固定（装着）された第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とが示される。

## 【0069】

手順②にて、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とは、バット溶接機によって、所定の電圧を印加されながら第1ワイヤ2の基端側の接続端面21と第2ワイヤ3の先端側の接続端面31とが加圧接触される。この加圧接触により、接触部分には溶融層が形成され、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とは強固に接続される。

## 【0070】

手順③にて、加圧接触することによって変形された接続箇所（溶接部14）の突出部分を除去（削除）する。これにより、溶接部14の外周は、実質的に平滑とされる。なお、突出部分の除去方法は、例えば、研削、研磨、エッチング等の化学処理が挙げられる。

## 【0071】

次いで、手順④にて、第1ワイヤ2の接続箇所（溶接部14）より先端側の部位を研削または研磨して外径が先端方向に向かって漸減する外径漸減部15を形成する。

## 【0072】

なお、外径漸減部15の基端を溶接部14より基端側とする場合には、手順③を省略して手順④を行ってもよい。

## 【0073】

ワイヤ本体10は、その外周面（外表面）の全部または一部を覆う被覆層5を有している。この被覆層5は、種々の目的で形成することができるが、その一例として、ガイドワイヤ1の摩擦（摺動抵抗）を低減し、摺動性を向上させること

によってガイドワイヤ1の操作性を向上させることがある。

#### 【0074】

このような目的のためには、被覆層5は、摩擦を低減し得る材料で構成されているのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ1とともに用いられるカテーテルの内壁との摩擦抵抗（摺動抵抗）が低減されて摺動性が向上し、カテーテル内でのガイドワイヤ1の操作性がより良好なものとなる。また、ガイドワイヤ1の摺動抵抗が低くなることで、ガイドワイヤ1をカテーテル内で移動および／または回転した際に、ガイドワイヤ1のキンク（折れ曲がり）やねじれ、特に溶接部付近におけるキンクやねじれをより確実に防止することができる。

#### 【0075】

このような摩擦を低減し得る材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル（PET、PBT等）、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、シリコーン樹脂、フッ素系樹脂（PTFE、ETFE等）、またはこれらの複合材料が挙げられる。

#### 【0076】

そのなかでも特に、フッ素系樹脂（またはこれを含む複合材料）を用いた場合には、ガイドワイヤ1とカテーテルの内壁との摩擦抵抗（摺動抵抗）をより効果的に低減し、摺動性を向上させることができ、カテーテル内でのガイドワイヤ1の操作性がより良好なものとなる。また、これにより、ガイドワイヤ1をカテーテル内で移動および／または回転した際に、ガイドワイヤ1のキンク（折れ曲がり）やねじれ、特に溶接部付近におけるキンクやねじれをより確実に防止することができる。

#### 【0077】

また、フッ素系樹脂（またはこれを含む複合材料）を用いた場合には、通常、焼きつけ、吹きつけ等の方法により、樹脂材料を加熱した状態で、ワイヤ本体10への被覆を行う。これにより、ワイヤ本体10と、被覆層5との密着性は特に優れたものとなる。

#### 【0078】

また、被覆層5がシリコン樹脂（またはこれを含む複合材料）で構成されたものであると、被覆層5を形成する（ワイヤ本体10に被覆する）際に、加熱しなくても、ワイヤ本体10に確実かつ強固に密着した、被覆層5を形成することができる。すなわち、被覆層5をシリコン樹脂（またはこれを含む複合材料）で構成されたものとする場合、反応硬化型の材料等を用いることができるため、被覆層5の形成を室温にて行うことができる。このように、室温にて被覆層5を形成することにより、簡便にコーティングができるとともに、溶接部14における第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との接合強度を十分に維持した状態にてガイドワイヤの操作ができる。

#### 【0079】

また、摩擦を低減し得る材料の他の好ましい例としては、親水性材料または疎水性材料が挙げられる。これらのうちでも特に、親水性材料が好ましい。

#### 【0080】

この親水性材料としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル-無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレート-ジメチルアクリルアミド（PGMA-DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

#### 【0081】

このような親水性材料は、多くの場合、湿潤（吸水）により潤滑性を発揮し、ガイドワイヤ1とともに用いられるカテーテルの内壁との摩擦抵抗（摺動抵抗）を低減する。これにより、ガイドワイヤ1の摺動性が向上し、カテーテル内でのガイドワイヤ1の操作性がより良好なものとなる。

#### 【0082】

このような被覆層5の形成箇所は、ワイヤ本体10の全長でも、長手方向の一部でもよいが、溶接部14を覆うように、すなわち溶接部14を含む箇所に形成されているのが好ましい。これにより、溶接部14の外周部に、万一、段差やバ

リ等が生じていた場合でも、それを被覆層5が覆うので、摺動性が確保できる。  
また、被覆層5はほぼ均一な外径を有しているので、摺動性がさらに向上する。

#### 【0083】

被覆層5の厚さは、特に限定されないが、通常は、厚さ（平均）が $1 \sim 20 \mu\text{m}$ 程度であるのが好ましく、 $2 \sim 10 \mu\text{m}$ 程度であるのがより好ましい。被覆層5の厚さが薄すぎると、被覆層5の形成目的が十分に発揮されないことがあり、また、被覆層5の剥離が生じるおそれがあり、また、被覆層5の厚さが厚すぎると、ワイヤの物性を阻害することがあり、また被覆層5の剥離が生じるおそれがある。

#### 【0084】

なお、本発明では、ワイヤ本体10の外周面（表面）に、被覆層5の密着性を向上するための処理（化学処理、熱処理等）を施したり、被覆層5の密着性を向上し得る中間層を設けたりすることもできる。

#### 【0085】

次に、本発明のガイドワイヤの第2実施形態について、図3を参照しつつ説明するが、前述の第1実施形態と同様の事項についてはその説明を省略し、相違点を中心に説明する。

#### 【0086】

図3に示すガイドワイヤ1は、被覆層5の先端がコイル4の基端より基端側の位置にあり、被覆層5の先端側に、当該被覆層5とは異なる第2の被覆層6が形成されている。

#### 【0087】

第2の被覆層6は、コイル4の全部または一部を覆うように設けられている。  
図示の構成では、第2の被覆層6は、コイル4の全部を覆っている。

#### 【0088】

このような第2の被覆層6の構成材料としては、前記被覆層5で挙げたものと同じものやそれ以外のもの、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル（PET、PBT等）、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、フッ素系樹脂、

シリコン樹脂、シリコンゴム、その他各種のエラストマー（例えば、ポリアミド系、ポリエステル系等の熱可塑性エラストマー）等が挙げられる。第2の被覆層6の材料は、被覆層5の材料と同じでも、異なってもよい。

#### 【0089】

上記のように、被覆層5、第2の被覆層6の構成材料は、特に限定されないが、被覆層5がシリコン樹脂（またはこれを含む複合材料）で構成され、かつ、第2の被覆層6がフッ素系樹脂（またはこれを含む複合材料）で構成されたものであるのが好ましい。

#### 【0090】

これにより、前述したシリコン樹脂の利点とフッ素系樹脂の利点とを併有することができる。すなわち、被覆層5、第2の被覆層6の構成材料を、上記のような組合せとすることにより、溶接部14における第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との接合強度を維持しつつ、ガイドワイヤ1全体としては、十分な摺動性を有し、優れた操作性を発揮するものとすることができる。

#### 【0091】

また、被覆層5がシリコン樹脂（またはこれを含む複合材料）で構成され、かつ、第2の被覆層6がフッ素系樹脂（またはこれを含む複合材料）で構成されたものである場合、前述したように、被覆層5を形成する際には、ワイヤ本体10を加熱せず、かつ、第2の被覆層6を被覆する際には、加熱するのが好ましい。これにより、前述した効果がさらに顕著なものとなるとともに、第2の被覆層6とワイヤ本体10との密着性は特に優れたものとなる。

#### 【0092】

さらには、被覆層5が疎水性樹脂で構成され、第2の被覆層6が親水性樹脂で構成されたものである場合、カテーテル内における摺動性が特に良く、かつ、血管内の通過性に優れる。

#### 【0093】

また、第2の被覆層6の厚さは、特に限定されないが、通常は、厚さ（平均）が1～20  $\mu\text{m}$ 程度であるのが好ましく、2～10  $\mu\text{m}$ 程度であるのがより好ましい。第2の被覆層6の厚さは、被覆層5の厚さと同じでも、異なってもよい。



い。

#### 【0094】

なお、本発明のガイドワイヤは、コイル4を設けないものでもよいが、この場合には、同様の箇所に当該第2の被覆層6を設けても、設けなくてもよい。

#### 【0095】

また、図3に示す構成では、被覆層5の先端と第2の被覆層6の基端とが接合され、両層が連続して形成されているが、被覆層5の先端と第2の被覆層6の基端とが離間していてもよく、あるいは、被覆層5と第2の被覆層6とが部分的に重なっていてもよい。

#### 【0096】

図4は、本発明のガイドワイヤの第3実施形態を示す縦断面図である。以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項についてはその説明を省略する。

#### 【0097】

本実施形態のガイドワイヤ1では、第1ワイヤ2が、外径漸減部15と該外径漸減部15より基端側に設けられた外径漸減部16とを有している。このように、第1ワイヤ2（第2ワイヤ3）には、複数の部位に外径漸減部が形成されていてもよい。

#### 【0098】

また、本実施形態のガイドワイヤ1では、第2ワイヤ3が、その先端付近に外径漸減部18を有している。すなわち、第2ワイヤ3は、その先端部付近に設けられた第1の部位と、該第1の部位より基端側に設けられかつ第1の部位よりも剛性の高い第2の部位とを有する。これにより、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との弾性移行が滑らかに変化するという効果が得られる。

#### 【0099】

また、本実施形態では、溶接部14に、外周方向に突出する突出部17が形成されている。このような突出部17が形成されることにより、第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3との接合面積が大きくなり、これらの接合強度は、特に高いものと

なる。これにより、ガイドワイヤ1は、第2ワイヤ3からのねじりトルクや押し込み力がより確実に第1ワイヤ2に伝達される。

#### 【0100】

また、突出部17が形成されることにより、例えば、X線透視下で、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との溶接部14をより容易に視認することが可能となる。その結果、X線透視像を確認することにより、血管内などにおけるガイドワイヤ1、カテーテルの進行状況を容易かつ確実に把握することができ、施術時間の短縮、安全性の向上に寄与することができる。

#### 【0101】

突出部17の高さは、特に限定されないが、0.001～0.3mmであるのが好ましく、0.005～0.05mmであるのがより好ましい。突出部17の高さが前記下限値未満であると、第1ワイヤ2、第2ワイヤ3の構成材料などによっては、前述した効果が十分に発揮されない可能性がある。一方、突出部17の高さが前記上限値を超えると、バルーンカテーテルに挿入するルーメンの内径が決まっているので、突出部17の高さと比較して、基端側の第2ワイヤ3の外径を細くせざるを得なくなり、第2ワイヤ3の物性を十分に発揮するのが困難になる場合がある。

#### 【0102】

以上説明したような突出部17は、例えば、前述した接合手順の一例（図2参照）において、手順③にて突出部17をなだらかに整形することにより形成することができる。特に、本実施形態のガイドワイヤ1のように第2ワイヤ3が外径漸減部（小横断面積部）18を有するものである場合、上記のような方法で、第1ワイヤ2と、先端方向に横断面積が漸減する横断面積漸減部（小横断面積部）を有する第2ワイヤ3とを溶接することにより、突出部17を形成することができる。

#### 【0103】

被覆層5は、外径漸減部18および突出部17を被覆して、実質的に均一な外径になっている。なお、使用上支障のないようななだらかな外径の変化も「実質的に均一な外径」に含むものとする。

## 【0104】

なお、本実施形態において、被覆層5は、コイル4から第1ワイヤ2、第2ワイヤ3まで覆っているが、異なる材料、例えば、親水性材料にて、コイル4を覆ってもよい。

## 【0105】

図5は、本発明のガイドワイヤの第4実施形態を示す縦断面図である。以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第4実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項についてはその説明を省略する。

## 【0106】

本実施形態のガイドワイヤ1では、ワイヤ本体10の溶接部14付近を覆うように被覆層5が形成されており、被覆層5の先端側に、被覆層5とは異なる先端側被覆層6'が形成されており、さらに、被覆層5の基端側に、被覆層5とは異なる基端側被覆層7が形成されている。

## 【0107】

先端側被覆層6'の構成材料としては、例えば、前記被覆層5、第2の被覆層6で挙げたものを用いることができる。先端側被覆層6'の材料は、被覆層5の材料、基端側被覆層7の材料と同じでも、異なってもよい。

## 【0108】

基端側被覆層7の構成材料としては、特に限定されないが、前記被覆層5、先端側被覆層6'で挙げたものと同じものやそれ以外のものを用いることができる。基端側被覆層7の材料は、被覆層5の材料、先端側被覆層6'の材料と同じでも、異なってもよい。

## 【0109】

上記のように、基端側被覆層7は、いかなる材料で構成されたものであってもよいが、フッ素系樹脂（またはこれを含む複合材料）で構成されたものであるのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ1とカテーテルの内壁との摩擦抵抗（摺動抵抗）をより効果的に低減し、摺動性を向上させることができ、カテーテル内のガイドワイヤ1の操作性がより良好なものとなる。また、これにより、ガイ

ドワイヤ1をカテーテル内で移動および／または回転した際に、ガイドワイヤ1のキンク（折れ曲がり）やねじれ、特に溶接部付近におけるキンクやねじれをより確実に防止することができる。

#### 【0110】

また、被覆層5、先端側被覆層6'、基端側被覆層7の構成材料の具体的な組合せとしては、例えば、被覆層5がシリコーン樹脂（またはこれを含む複合材料）で構成され、先端側被覆層6'がフッ素系樹脂（またはこれを含む複合材料）で構成され、かつ、基端側被覆層7がフッ素系樹脂（またはこれを含む複合材料）で構成されたものであるのが好ましい。

#### 【0111】

これにより、前述したシリコーン樹脂の利点とフッ素系樹脂の利点とを併有することができる。すなわち、被覆層5、先端側被覆層6'、基端側被覆層7の構成材料を、上記のような組合せとすることにより、溶接部14における第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との接合強度を維持しつつ、ガイドワイヤ1全体としては、十分な摺動性を有し、優れた操作性を発揮するものとすることができる。

#### 【0112】

また、被覆層5、先端側被覆層6'、基端側被覆層7の構成材料が、上記のような組合せである場合、前述したように、被覆層5を形成する際には、ワイヤ本体10を加熱せず、かつ、先端側被覆層6'、基端側被覆層7を被覆する際には、加熱するのが好ましい。これにより、前述した効果がさらに顕著なものとなるとともに、先端側被覆層6'とワイヤ本体10との密着性、基端側被覆層7とワイヤ本体10との密着性は、特に優れたものとなる。

#### 【0113】

また、先端側被覆層6'の厚さは、特に限定されないが、通常は、厚さ（平均）が1～20 $\mu$ m程度であるのが好ましく、2～10 $\mu$ m程度であるのがより好ましい。先端側被覆層6'の厚さは、被覆層5の厚さ、基端側被覆層7の厚さと同じでも、異なってもよい。

#### 【0114】

また、基端側被覆層7の厚さは、特に限定されないが、通常は、厚さ（平均）

が1～20 $\mu$ m程度であるのが好ましく、2～10 $\mu$ m程度であるのがより好ましい。基端側被覆層7の厚さは、被覆層5の厚さ、先端側被覆層6'の厚さと同じでも、異なってもよい。

#### 【0115】

また、図5に示す構成では、被覆層5の基端と基端側被覆層7の先端とが接合され、両層が連続して形成されているが、被覆層5の基端と基端側被覆層7の先端とが離間していてもよく、あるいは、被覆層5と基端側被覆層7とが部分的に重なっていてもよい。

#### 【0116】

なお、本実施形態において、先端側被覆層6'は、コイル4も覆っているが、異なる材料、例えば、親水性材料にて、コイル4を覆ってもよい。

#### 【0117】

図6および図7は、それぞれ、本発明のガイドワイヤにおける溶接部付近の他の構成例を示す縦断面図である。以下、順次説明する。

#### 【0118】

図6に示すように、ワイヤ本体10の溶接部14付近の外周には、該溶接部14の外周を覆うように（溶接部14をまたぐように）被覆層5'が形成されており、被覆層5'の先端側および基端側には、それぞれ、前記と同様の先端側被覆層6'および基端側被覆層7が形成されている。この場合、被覆層5'の厚さは、軸方向に沿ってほぼ均一となっている。

#### 【0119】

この被覆層5'は、溶接部14を補強する補強層として機能するものである。このような被覆層5'を設けたことにより、溶接部14の溶接強度が向上し、第2ワイヤ3から第1ワイヤ2へねじりトルクや押し込み力が作用した際に、溶接部14の変形や破損が防止され、かかるねじりトルクや押し込み力がより確実に伝達される。

#### 【0120】

このような被覆層5'の構成材料としては、各種金属材料、各種硬質樹脂材料等が挙げられるが、特に、金属材料が好ましい。

## 【0 1 2 1】

また、被覆層 5' の構成材料は、前述したような第 1 ワイヤ 2 を構成する材料と同等の剛性またはこれより小さい剛性（大きい柔軟性）を有する材料で構成されているのが好ましい。これにより、溶接部 1 4 付近の柔軟性や曲げに対する復元性を十分に確保しつつ、前述の補強効果による利点を得ることができる。

## 【0 1 2 2】

図 7 に示す溶接部 1 4 には、外周方向に突出する突出部 1 7 が形成されている。このような突出部 1 7 の形成による効果や突出部 1 7 の条件、形成方法等については、前記と同様である。

## 【0 1 2 3】

ワイヤ本体 1 0 の外周には、前記と同様の被覆層 5 が設けられている。この場合、被覆層 5 は、突出部 1 7 をまたぐように、すなわち溶接部 1 4 をまたぐように形成されており、被覆層 5 の厚さは、突出部 1 7 の基端部から先端部にわたってほぼ均一である。このような構成とすることにより、溶接部 1 4 付近の柔軟性や曲げに対する復元性を十分に確保することができる。

## 【0 1 2 4】

図 4、図 5 および図 7 に示す構成では、突出部 1 7 は、その縦断面における一方側（各図中上側）およびその反対側（各図中下側）の輪郭形状がそれぞれ略円弧状をなし、突出部 1 7 の最大外径部に溶接部 1 4 が位置している。これにより、溶接部 1 4 の溶接面の面積を大きくとることができ、より高い結合強度（溶接強度）が得られるという利点がある。

## 【0 1 2 5】

ただし、本発明では、突出部 1 7 の形状および突出部 1 7 に対する溶接部 1 4 の位置はこれに限定されないことは、言うまでもない。例えば、突出部 1 7 は、縦断面における一方側およびその反対側の輪郭形状がそれぞれ、例えば台形、三角形等の非円形（非円弧形状）でもよい。また、突出部 1 7 は、溶接部 1 4 の溶接面（接続端面 2 1、3 1）を境に基端側と先端側とが非対称の形状をなしていてもよい。また、突出部 1 7 は、突出部 1 7 に対する溶接部 1 4 の溶接面の軸方向の位置が、図 4、図 5 および図 7 に示すような中央部ではなく、基端側（第 2

ワイヤ 3 側)あるいは先端側(第 1 ワイヤ 2 側)に偏った位置にあるものでもよい。このような構成とすることにより、溶接部 14 への応力集中を防止または緩和することができ、よって、第 2 ワイヤ 3 から第 1 ワイヤ 2 へねじりトルクや押し込み力が作用した際に、溶接部 14 への応力集中による溶接部 14 の破損をより確実に防止することができる。

#### 【0126】

また、突出部 17 を被覆する被覆層 5 としては、図 6 に示す実施形態にて説明した補強層でもよい。金属材料にて被覆すると、突出部 17 の接合強度を向上させることができる。例えば、比較的薄肉の金属管を突出部 17 付近まで挿入し、外部から圧力をかけることによって突出部 17 に強固に密着した被覆層 5 とすることができる。

#### 【0127】

図 8 および図 9 は、それぞれ、本発明のガイドワイヤ 1 を P T C A 術に用いた場合における使用状態を示す図である。

#### 【0128】

図 8 および図 9 中、符号 40 は大動脈弓、符号 50 は心臓の右冠状動脈、符号 60 は右冠状動脈開口部、符号 70 は血管狭窄部である。また、符号 30 は大腿動脈からガイドワイヤ 1 を確実に右冠状動脈に導くためのガイディングカテーテル、符号 20 はその先端部分に拡張・収縮自在なバルーン 201 を有する狭窄部拡張用のバルーンカテーテルである。

#### 【0129】

図 8 に示すように、ガイドワイヤ 1 の先端をガイディングカテーテル 30 の先端から突出させ、右冠状動脈開口部 60 から右冠状動脈 50 内に挿入する。さらに、ガイドワイヤ 1 を進め、先端から右冠状動脈内に挿入し、先端が血管狭窄部 70 を超えた位置で停止する。これにより、バルーンカテーテル 20 の通路が確保される。なお、このとき、ガイドワイヤ 1 の溶接部 14 は、大動脈弓 40 の基部付近(生体内)に位置している。

#### 【0130】

次に、図 9 に示すように、ガイドワイヤ 1 の基端側から挿通されたバルーンカ

テータル20の先端をガイドワイヤ30の先端から突出させ、さらにガイドワイヤ1に沿って進め、右冠状動脈開口部60から右冠状動脈50内に挿入し、バルーンが血管狭窄部70の位置に到達したところで停止する。

#### 【0131】

次に、バルーンカテーテル20の基端側からバルーン拡張用の流体を注入して、バルーン201を拡張させ、血管狭窄部70を拡張する。このようにすることによって、血管狭窄部70の血管に付着堆積しているコレステロール等の堆積物は物理的に押し広げられ、血流障害が解消できる。

#### 【0132】

以上、本発明のガイドワイヤを図示の各実施形態について説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、ガイドワイヤを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

#### 【0133】

##### 【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、先端側に配置された第1ワイヤと、第1ワイヤの基端側に配置され、第1ワイヤより弾性率の大きい材料で構成された第2ワイヤとを設けたことにより、柔軟性に優れた先端部と剛性に富んだ基端部とを有し、押し込み性、トルク伝達性および追従性に優れたガイドワイヤが構成できる。

#### 【0134】

また、第1ワイヤと第2ワイヤとを溶接により連結したことにより、連結部（溶接部）の結合強度が高く、第2ワイヤから第1ワイヤへねじりトルクや押し込み力を確実に伝達することができる。

#### 【0135】

また、ワイヤ本体の外周に、少なくとも溶接部を覆うように被覆層を設けたことにより、溶接部の外周部に、万一、段差やバリ等が生じていた場合でも、それを被覆層が覆うので、段差やバリ等による悪影響を防止または緩和することができる。



## 【0136】

また、被覆層がシリコン系樹脂で構成されたものであると、被覆層の形成時における、第1ワイヤと第2ワイヤとの接合強度を維持しつつ、ガイドワイヤ全体としては、十分な摺動性を有し、優れた操作性を発揮するものとすることができる。

## 【0137】

また、被覆層が摩擦を低減し得る材料で構成されている場合には、カテーテル内などにおけるガイドワイヤの摺動性が向上し、ガイドワイヤの操作性をより良好なものとすることができる。ガイドワイヤの摺動抵抗が低くなることで、ガイドワイヤのキンク（折れ曲がり）やねじれ、特に溶接部付近におけるキンクやねじれをより確実に防止することができる。

## 【0138】

また、被覆層が溶接部を補強する補強層として機能するものである場合には、第1ワイヤと第2ワイヤとの結合強度がより高いものとなり、第2ワイヤから第1ワイヤへねじりトルクや押し込み力が作用した際に、溶接部の変形や破損を生じることなく、ねじりトルクや押し込み力をより確実に伝達することができる。

## 【0139】

また、被覆層とは異なる、第2の被覆層、先端側被覆層、基端側被覆層を形成することにより、部分的に被覆層より摺動抵抗を高めた部位を設けることができ、ガイドワイヤを留置しやすくする。

## 【0140】

また、溶接部に突出部を形成することにより、連結部（溶接部）の結合強度をさらに高いものとし、第2ワイヤから第1ワイヤへねじりトルクや押し込み力をより確実に伝達することが可能となる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【図1】

本発明のガイドワイヤの第1実施形態を示す縦断面図である。

## 【図2】

本発明のガイドワイヤにおける第1ワイヤと第2ワイヤとを接続する手順を示

す図である。

【図 3】

本発明のガイドワイヤの第 2 実施形態を示す縦断面図である。

【図 4】

本発明のガイドワイヤの第 3 実施形態を示す縦断面図である。

【図 5】

本発明のガイドワイヤの第 4 実施形態を示す縦断面図である。

【図 6】

本発明のガイドワイヤにおける溶接部付近の構成例を示す縦断面図である。

【図 7】

本発明のガイドワイヤにおける溶接部付近の構成例を示す縦断面図である。

【図 8】

本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

【図 9】

本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

【符号の説明】

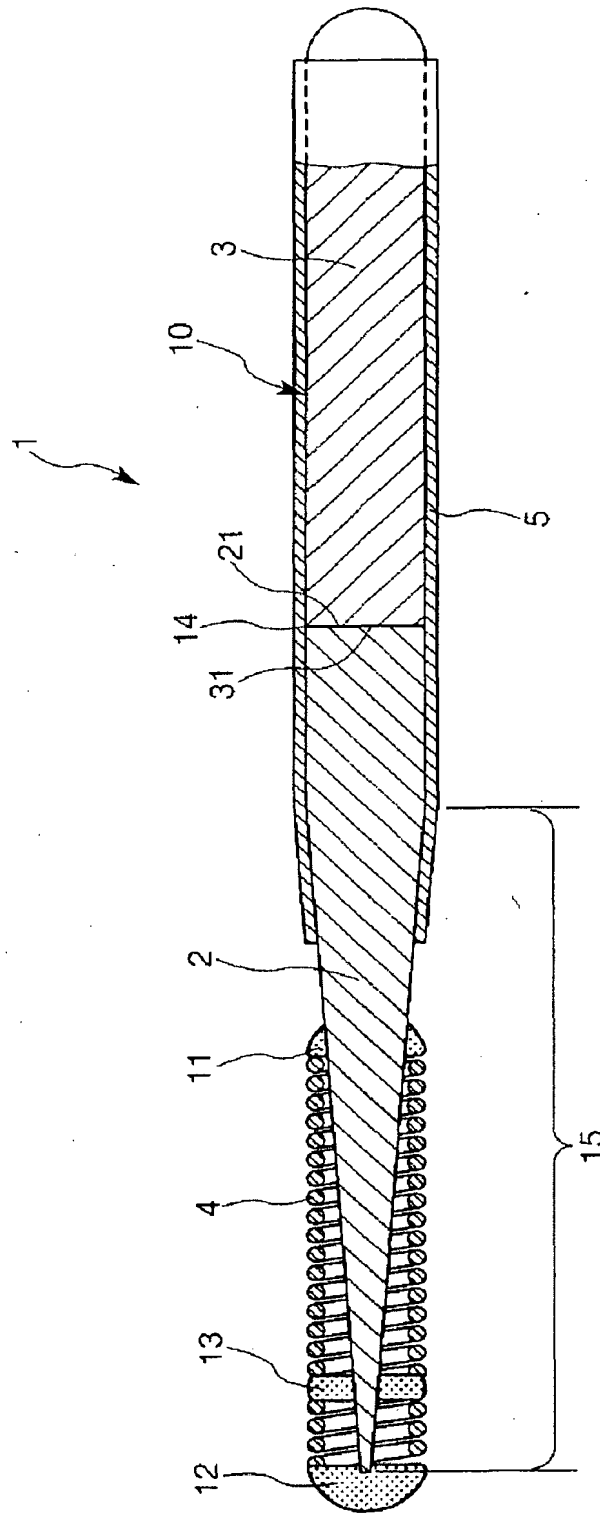
1	ガイドワイヤ
1 0	ワイヤ本体
2	第 1 ワイヤ
2 1	接続端面
3	第 2 ワイヤ
3 1	接続端面
4	コイル
5	被覆層
5'	被覆層（補強層）
6	第 2 の被覆層
6'	先端側被覆層
7	基端側被覆層
1 1、1 2、1 3	固定材料

1 4	溶接部
1 5	外径漸減部
1 6	外径漸減部
1 7	突出部
1 8	外径漸減部（小横断面積部）
2 0	バルーンカテーテル
2 0 1	バルーン
3 0	ガイディングカテーテル
4 0	大動脈弓
5 0	右冠状動脈
6 0	右冠状動脈開口部
7 0	血管狭窄部

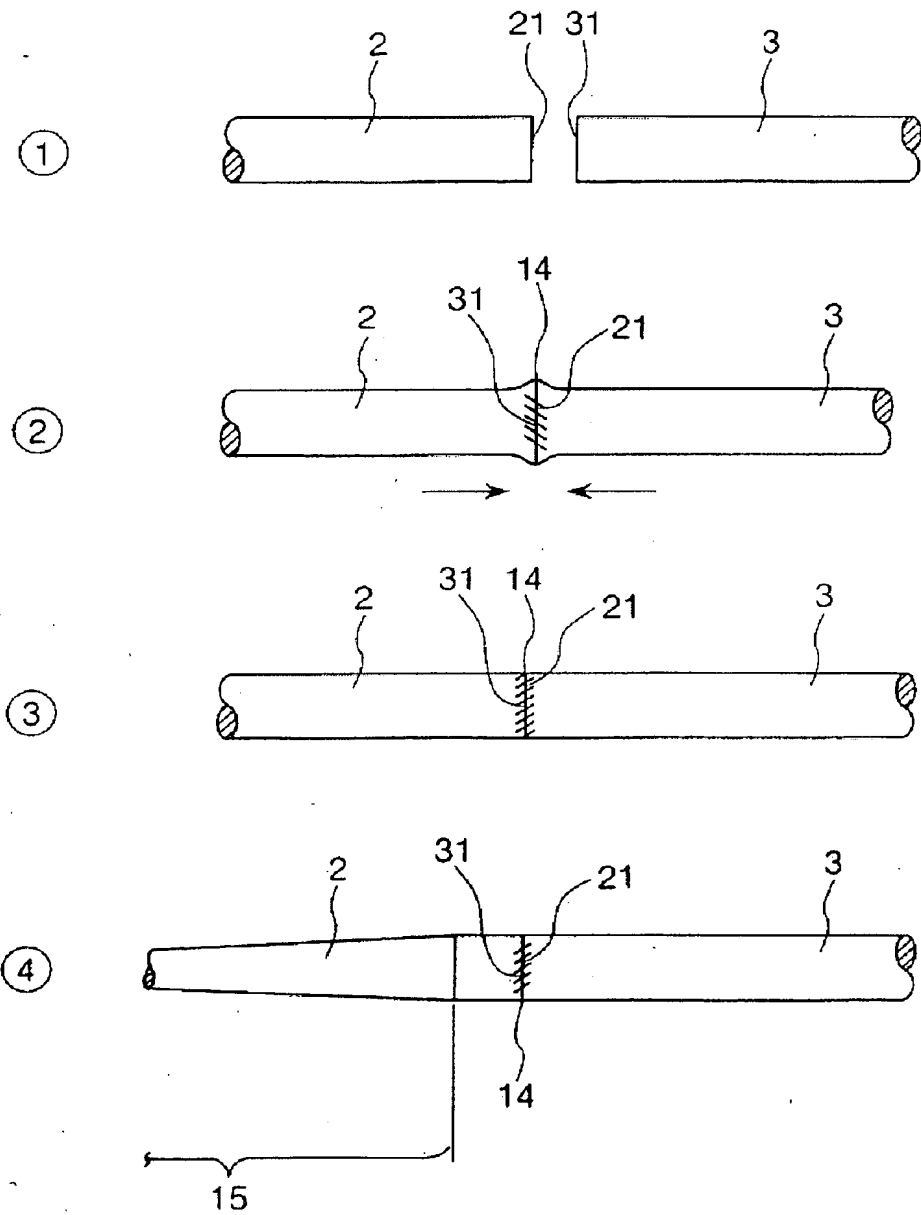
【書類名】

図面

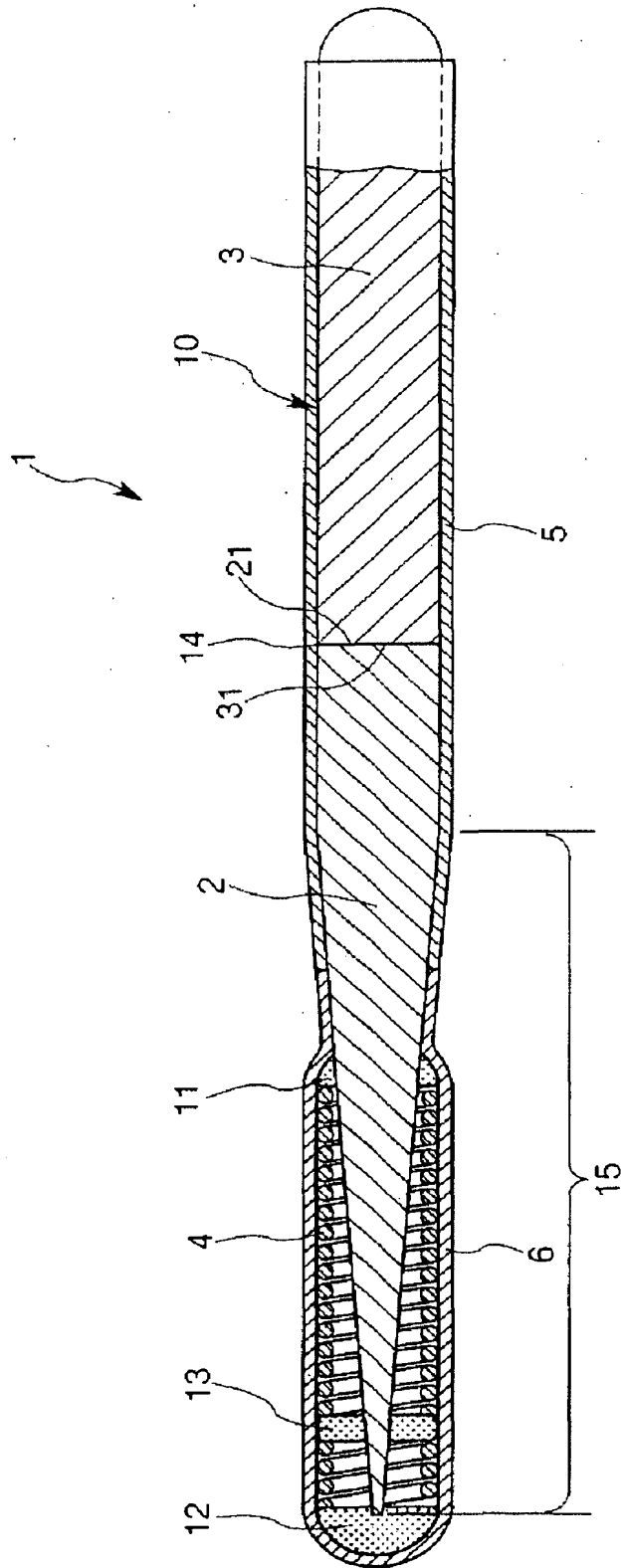
【図1】



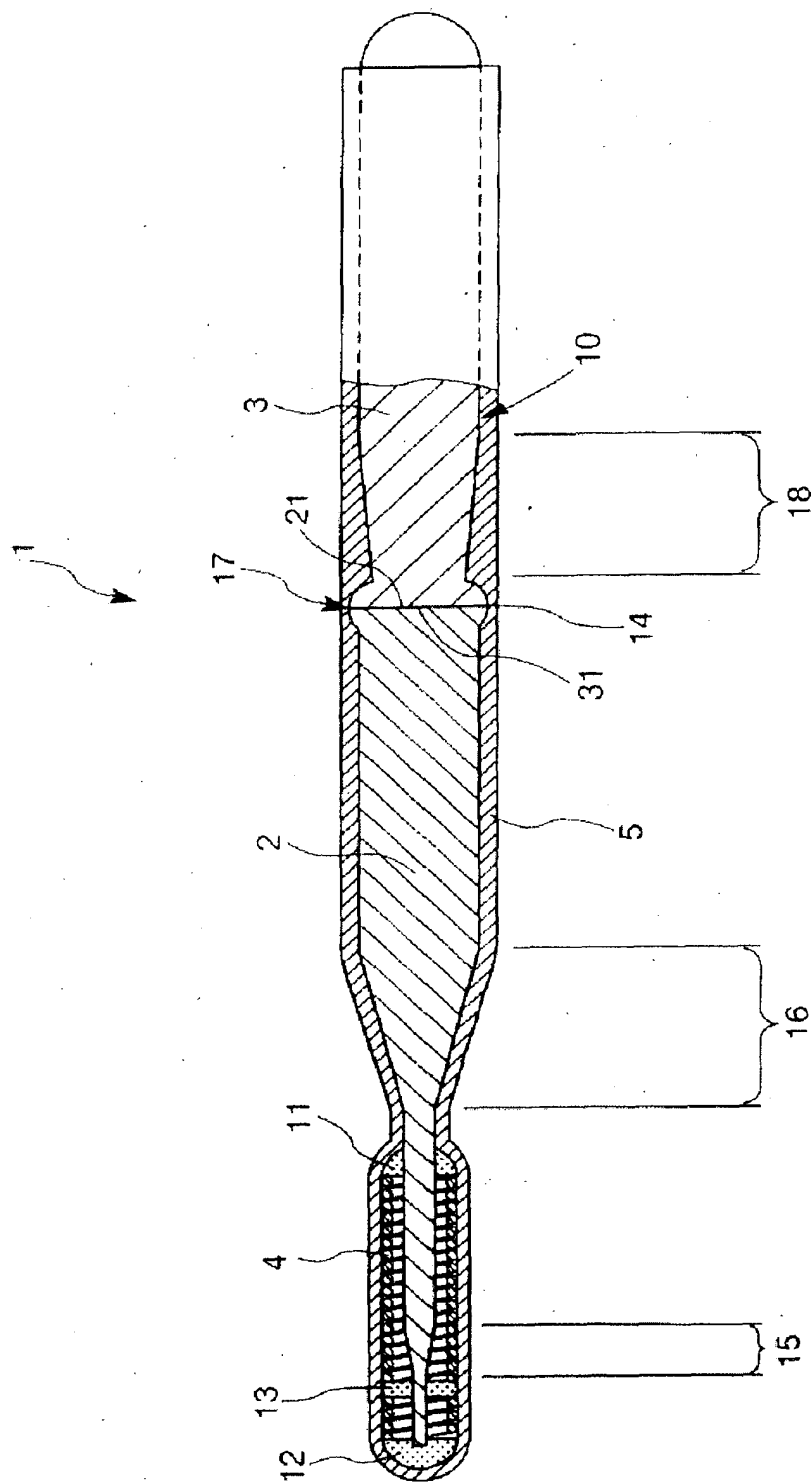
【図 2】



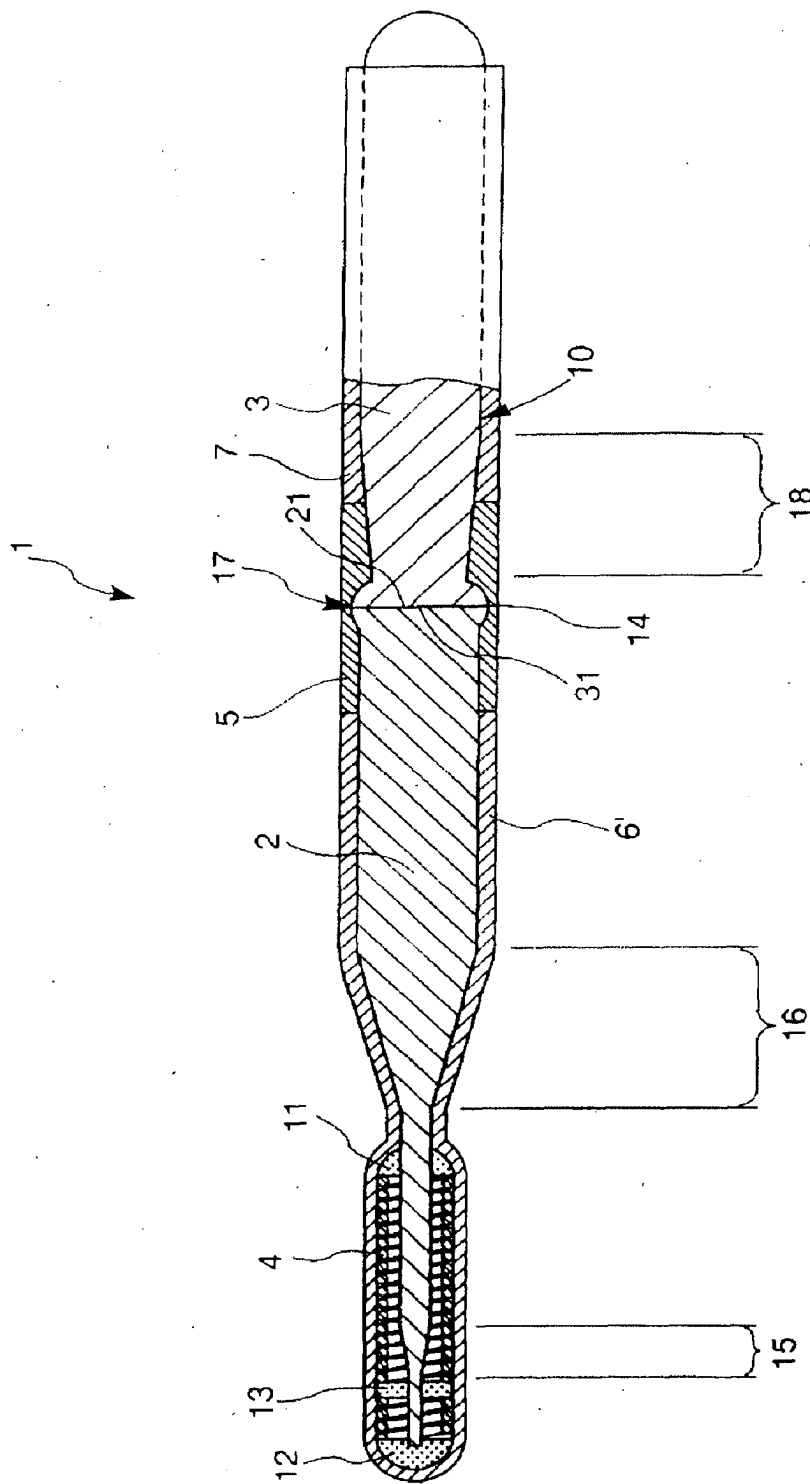
【図 3】



【図 4】

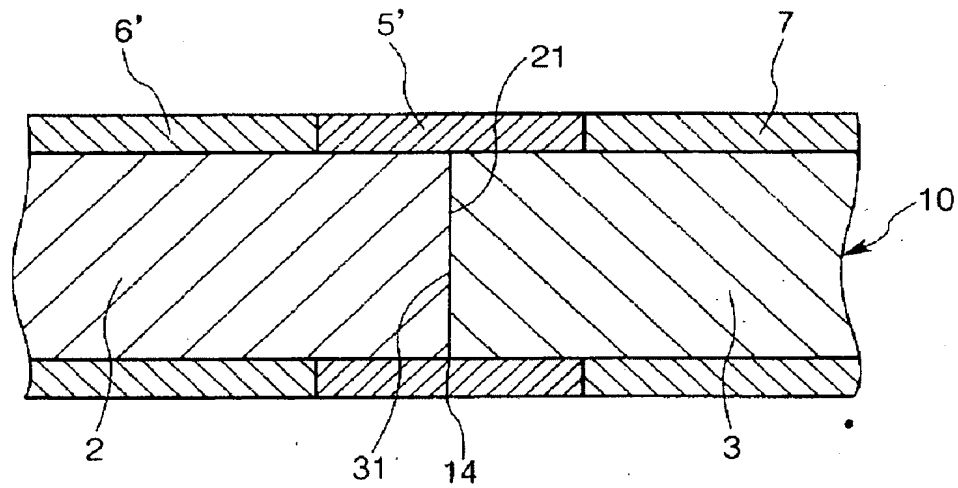


【図5】

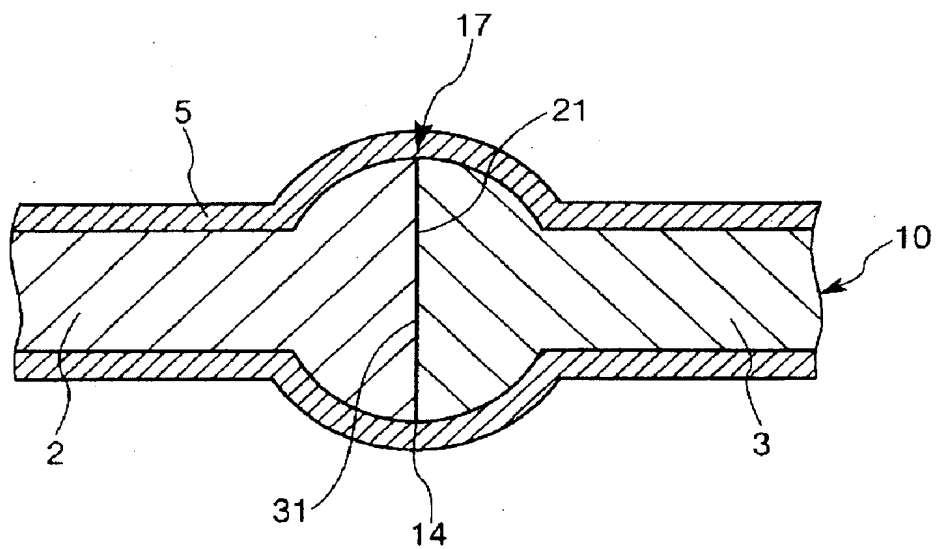




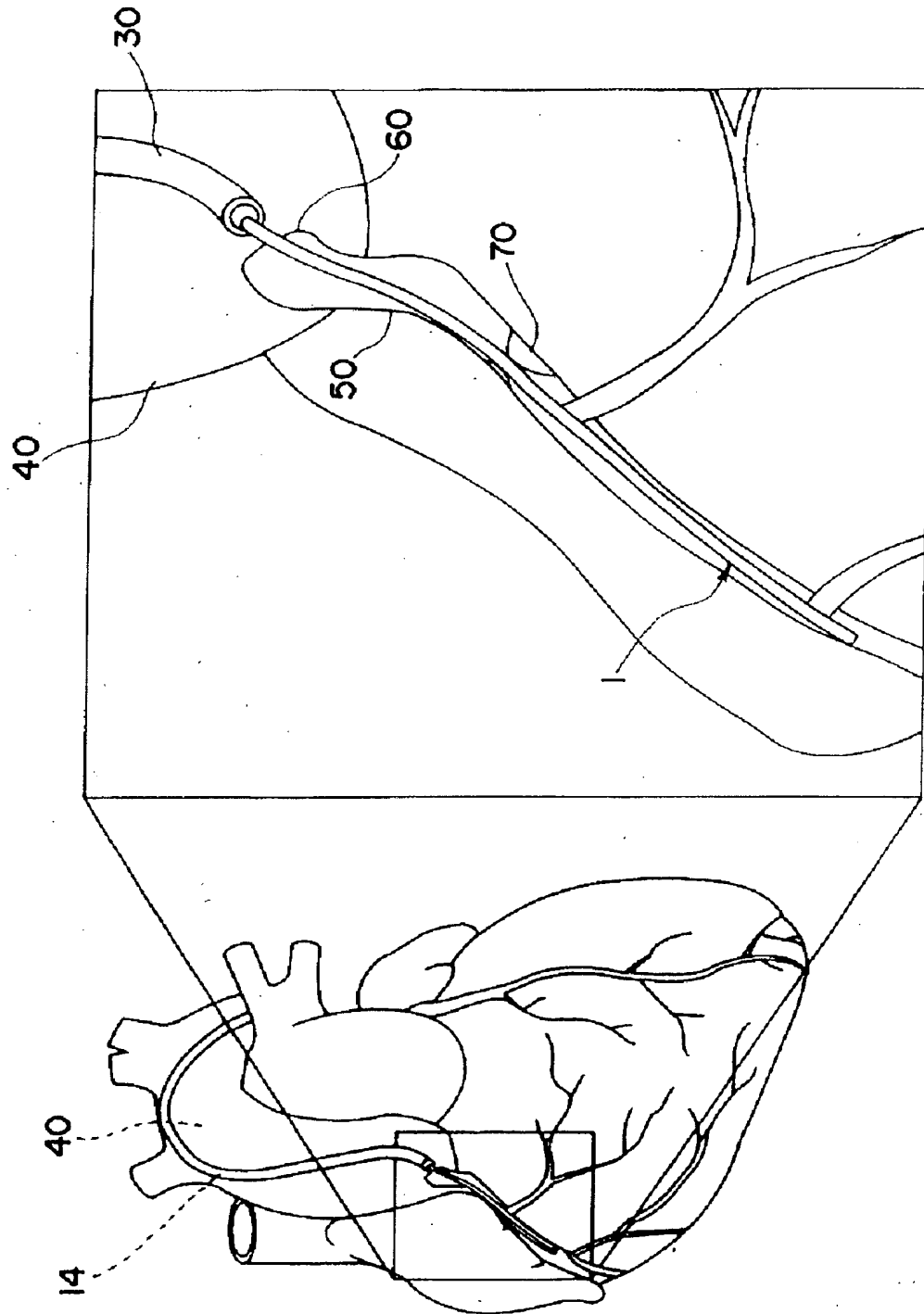
【図 6】



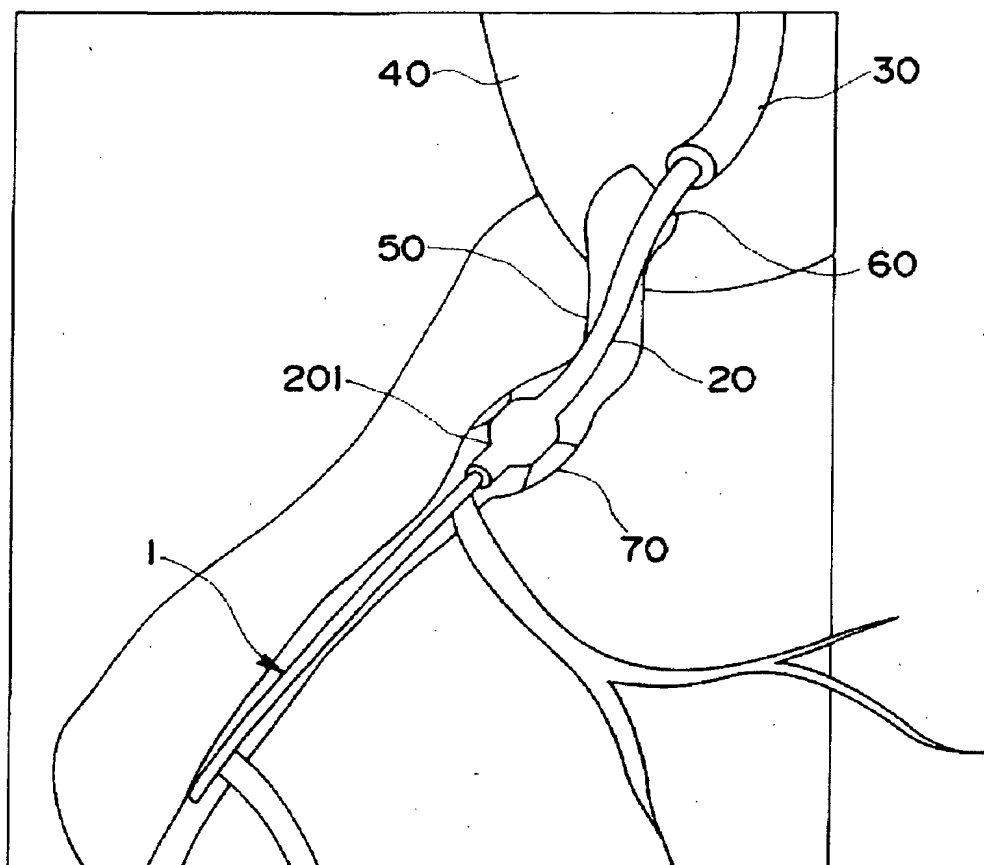
【図 7】



【図8】



【図 9】



**【書類名】 要約書****【要約】**

**【課題】** 操作性および耐キンク性に優れたガイドワイヤを提供すること。

**【解決手段】** ガイドワイヤ 1 は、先端側に配置された線状の第 1 ワイヤ 2 と、基端側に配置され、第 1 ワイヤ 2 の構成材料（例えば超弾性合金）より弾性率が高い材料（例えばステンレス鋼）で構成された線状の第 2 ワイヤ 3 とで構成されるワイヤ本体 10 を備える。第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とは、溶接部 14 において溶接により連結されている。第 1 ワイヤ 2 の先端側には、コイル 4 が設置されている。ワイヤ本体 10 は、少なくとも溶接部 14 を覆う部位の外周面に被覆層 5 が形成されている。被覆層 5 は、フッ素系樹脂や親水性材料のような摩擦を低減し得る材料で構成され、ガイドワイヤ 1 の摺動性を向上させる。

**【選択図】** 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 3 - 1 5 6 0 1 2
受付番号	5 0 3 0 0 9 1 1 3 6 5
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 5 年 6 月 4 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】 平成15年 5月30日

次頁無

特願 2003-156012

出願人履歴情報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名

テルモ株式会社